Protokoll Roundtable eSubmission

Donnerstag, 6. November 2025, 13:00 – 17:00
Swissmedic Hallerstrasse 7, Sitzungszimmer H044

13:20 – 13:30	**Begrüssung und Einleitung** Urs Niggli begrüsst die Teilnehmenden des Roundtable Meetings. Er betont die bewährte Zusammenarbeit mit der Industrie, bereits seit der Einführung von eCTD, bis heute, während mehr als 15 Jahren. Er präsentiert das Programm des heutigen eSubmission Roundtable-Meetings.	Urs Niggli
13:30 – 13:40	**Kontext Swissmedic** >Folienpräsentation Roger Rüegg erläutert die Rahmenbedingungen, unter welchen Swissmedic arbeitet, und die Auswirkungen auf die Umsetzungsgeschwindigkeit der Digitalisierungs-vorhaben. Monika Dahms (Gilead): Was geschieht mit Swissdamed, falls die bilateralen Verträge unterzeichnet und der Zugang zu Eudamed wieder möglich werden könnte? Swissmedic: Das Szenario wurde in der Swissmedic auch schon diskutiert. Wie mit dieser Redundanz umgegangen würde, ist allerdings nicht festgelegt. Swissmedic ist in dieser Frage u. a. von politischen Entscheidungen abhängig.	Roger Rüegg
13:40 – 14:10	**Digitalisierung Swissmedic** >Folienpräsentation und Demo Als Product Manager führt Lukas Melliger die Entwicklung des neuen Swissmedic Portals. Seit letztem Jahr konnten anhand der Fachthemen ‚Ablösung HOMANT' und ‚Betriebsbewilligungen Wesentliche Änderungen' viele wichtige Basis-Funktionalitäten entwickelt werden. Der Einbezug der Stakeholder ist auch in Zukunft vorgesehen, sobald im Swissmedic Portal zusätzliche Funktionalitäten vorliegen. Wichtiger Hinweis zum Login: Der Wechsel zum neuen „User Account Management" wird in den kommenden Jahren durch Swissmedic angeleitet erfolgen. Kurzfristig wird im bestehenden eIAM ein Wechsel von CH-Login zu AGOV-Login notwendig sein, der selbständig gemacht werden muss. Monika Dahms (Gilead): Regt an, dass für Tests im Bereich Phytoarzneimittel (HOMANT-Ablösung) auch Industrievertreter/innen mit Synthetika-Hintergrund einbezogen werden sollten. Swissmedic: Die Möglichkeiten werden geprüft.	Lukas Melliger
14:10 – 14:30	**IDMP** >Folienpräsentation Die Arbeiten am zukünftigen Fachdatenmodell konnten im vergangenen Jahr weiter vorangetrieben werden. Der Implementation Guide (mit dem Datenumfang für einen zukünftigen Pilotversuch zum Datenaustausch mit nationalen Stakeholdern) steht auf der Homepage der Swissmedic in einer überarbeiteten Version 2 zur Verfügung. Im Bereich der homöopathischen Arzneimittel (Präparatemeldungen) wurde mit der Implementierung begonnen. Marcel Burger (Novartis): Gibt es eine markierte Version des Implementation Guides zur Nachvollziehbarkeit der Änderungen?	Philipp Weyermann

	Swissmedic: Der Punkt wird aufgenommen und für die nächste Version berücksichtigt. Für die aktuelle Version war dies wenig sinnvoll, da das Dokument stark überarbeitet wurde.	
14:30 – 14:50	**Internationale Kollaborationsplattformen** >Folienpräsentation Swissmedic beteiligt sich gezielt an Kollaborationsplattformen zwecks Mitwirkung bei Worksharing, Informationsaustausch und Harmonisierung (z.B. im Access Consortium und bei Projekt Orbis). Weitere aktuelle Entwicklungen (z.B. Pilotprojekte auf der Accumulus Technologies Plattform oder die geplante ICH Plattform für Post Approval CMC Changes) werden verfolgt. Bevor Swissmedic eine internationale Kollaborationsplattform operativ nutzen kann, sind prinzipielle rechtliche Fragen, IT-Sicherheits- und Datenschutzabklärungen sowie finanzielle Rahmenbedingungen zu klären. Anja Gödl (Pfizer): Weshalb liegt der Lead für die Access Plattform bei Health Canada? Swissmedic: Aufgrund ihres Bedarfs nach einem verbesserten Kollaborationstool hat Health Canada den Lead für eine neue technische Lösung übernommen. Dario Andenmatten (Bayer): Können andere Behörden auch unabhängig von Health Canada auf die Plattform zugreifen? Swissmedic: Die beteiligten Behörden erhalten entsprechend einem Berechtigungskonzept Zugriff auf die Plattform, um ihre Verfahren darüber abzuwickeln. Für jedes Gesuch wird ein eigener, geschützter Kollaborations-Space eingerichtet, auf den jeweils nur die am Gesuch beteiligten Access Members zugriffsberechtigt sind. Health Canada hat ebenfalls nur Einsicht in die eigenen Gesuche. Micheline Berger (Roche): Kann man sich bei Interesse an einem Orbis Piloten im Rahmen der internationalen Kollaborationsplattform bei Swissmedic melden? Swissmedic: Für die internationale Orbis-Kollaborationsplattform ist die FDA im Lead und nicht die Swissmedic.	Stephan Järmann
15:50 – 16:00	**Pause**	
15:10 – 15:35	**eCTD vs. eDok** >Folienpräsentation Swissmedic legt dar, dass der Anteil eDok-Gesuche an der Gesamtheit der Gesuchseingänge immer noch ca. 60% beträgt und letzthin nur unwesentlich abgenommen hat. Das Gesuchsformat besitzt beim Review gewichtige Nachteile und verursacht bei Swissmedic einen erhöhten Begutachtungsaufwand im Vergleich mit eCTD-Einreichungen, der auch Folgefragen an die Gesuchstellerin nach sich ziehen kann (hinsichtlich Auffindbarkeit und Suchbarkeit der eingereichten Dokumente). Die Gründe, die aus Sicht Industrie für die Verwendung von eDok sprechen, werden diskutiert. Die Resultate der aktuell noch laufenden Umfrage werden am 19.11.2025 im Rahmen des Roundtable Regulatory Affairs vorgestellt werden. Die von Swissmedic vorgeschlagenen Massnahmen zur Verbesserung der Qualität und Lesbarkeit von eDoks (neben Consolidations Sequences bei Neuzulassungsgesuchen nach Art. 13 HMG und Tracking Tables auch regelmässige Baseline Submissions zu verlangen) werden angeregt diskutiert. Die Industrievertreter können die Argumentation und die Schwierigkeiten, die das Format eDok verursacht, nachvollziehen. Verpflichtende Baseline Submissions und die Einreichung von durchgängig OCR-lesbaren Dokumenten werden allerdings für sehr alte Präparate am Ende des Lifecycles als zu schwierig in der Umsetzung erachtet. Es herrscht seitens Industrie aber auch wenig Verständnis dafür, dass Gesuchsstellerinnen immer noch Neuzulassungsgesuche per eDok einreichen. Ein vollständiges Abschaffen von eDok	Urs Niggli, Ulla Grauschopf, Christiane Hofstetter

	wird als ungünstig eingeschätzt, da dies wieder zu mehr Gesuchseinreichungen im Papierformat führen könnte. Marcel Burger (Novartis): Bei Novartis wurden schon etliche Produkte auf eCTD-Format umgestellt. Ältere Präparate bleiben vorerst im eDok-Format, werden aber schrittweise auf eCTD umgestellt. Anja Gödl (Pfizer): Pflicht zur Baseline bei eDoks wäre ein entscheidender Nachteil für die Nutzung von eDok. Gegen eCTD spricht, dass Gesuche in diesem Format wegen des Publishings vorausschauender geplant werden müssen und Flexibilität verloren geht. Karin Barker (MSD): MSD hat praktisch alle Arzneimittel auf eCTD umgestellt. Nur Präparate, die absehbar vom Markt genommen werden, bleiben im Format eDok. eCTD wird aus Sicht Firma bevorzugt. Roger Bolten (Mepha): Bei Mepha werden neue Dossiers im Format eCTD erstellt. Das Publishing im Stammhaus bedingt bessere Planung, Flexibilität geht verloren. Bei alten Präparaten im Format eDok ist die Erstellung einer Baseline oft kaum möglich (z. B. wegen fehlender OCR). Viele Firmen besitzen kein eigenes Publishing-System und müssen externe Anbieter nutzen, was zusätzliche Kosten verursacht. Michael Rätz (CSL-Behring): Fragt, ob Swissmedic aus einer Kollektion, bestehend aus PDF-Dokumenten, selbständig ein eCTD (Baseline) erstellen könnte. Swissmedic: Unabhängig der Tatsache, dass dies technisch praktisch nicht möglich wäre (wegen elektronischer Ablage und Medienbrüchen Papier/Elektronisch), sieht Swissmedic die Firmen in der Verantwortung, ihre Akten geeignet zu bewirtschaften und einzureichen. Es wird auch die Frage gestellt, ob bei Neueinreichungen das Format eCTD vorgeschrieben werden kann. Swissmedic verneint, da die gesetzlichen Grundlagen dazu fehlen. Allenfalls könnten Anreize zur Förderung von eCTD gesetzt werden, was geprüft wird.	
15:35 – 15:50	**eGov-Portal (Arzneimittel, Safety, Klinische Versuche)** >Folienpräsentation Swissmedic hat im aktuellen Jahr den Informatikbetreiber von bisher BIT zu Swisscom gewechselt. Ein erster Migrationsschritt, der in erster Linie die Arbeitsplatzsysteme und einzelne Plattformen betraf, erfolgte Anfang September. Ein zweiter Migrationsschritt steht Ende November an. Er betrifft die Meldeplattform und assoziierte Systeme und wird ggf. weitere betriebliche Auswirkungen (auch auf externe Nutzer der Plattform) zur Folge haben. Wegen des Betreiberwechsels wurden am eGov-Portal im 2025 keine Weiterentwicklungen vorgenommen und auch zukünftig können aufgrund finanzieller Restriktionen kaum mehr Eingriffe vorgenommen werden, sofern sie nicht betriebskritische Inhalte besitzen. Funktionale Anforderungen werden gegen übrige Investitionen strikt priorisiert. Karin Barker/Micheline Berger: Es gab Gesuchsfälle, bei welchen die Daten im Tracking Table im Portal der Firma nicht korrekt angezeigt wurden. Woher kommen diese? Swissmedic: Die Bearbeitung des Gesuches durch Sachbearbeiter bei Swissmedic kann Auswirkungen auf die Gesuchsplanung haben, da das eGov-Portal mit der Terminplanung im Geschäftsfallverwaltungssystem synchronisiert wird. Gibt es konkrete Beispiele, damit wir die Problematik besser verstehen und ggf. die Mitarbeitenden sensibilisieren könnten? Eine technische Lösung des Problems ist nicht möglich.	Robeen Dutt
15:50 – 16:10	**eCTD v3.2.2 und v4.0** >Folienpräsentation *eCTD v3.2.2*	Ralph Maier Urs Niggli

	An der aktuellen eCTD-Lösung gemäss Spezifikation v3.2.2 nimmt Swissmedic keine Änderungen mehr vor. Bitte um Einhaltung der Best Practices für Einreichungen. *eCTD v4.0* Gemäss aktueller Planung (vorbehalten Budget-Freigabe) soll eCTD v4.0 im kommenden Jahr 2026 umgesetzt werden. Der Einbezug von Firmen für Pilot-Einreichungen ist vorgesehen, zurzeit jedoch noch nicht konkret geplant. Karin Barker (MSD): Ist an Pilot-Teilnahme interessiert. Jürg Häusler (BMS): Erfolgt die Einführung nur für Neuzulassungen? Swissmedic: Eine gestaffelte Einführung (erst Neuzulassungen, danach bestehende Dossiers) ist wahrscheinlich. Eine Planung liegt diesbezüglich aber noch nicht vor. Michael Rätz (CSL): Das Publishing Team steht bereit, Mitarbeitende wurden bereits geschult. Die Firma hat sich vor einem Jahr bereits für die Teilnahme an einem Piloten interessiert gezeigt. Marcel Burger (Novartis): Ist an Pilot-Teilnahme interessiert. Rückwärtskompatibilität des eCTD-Lifecycle (zwischen bestehenden Einreichungen im eCTD v3.2.2-Format und neuen Sequences nach Spezifikation v4.0) ist eine offene Frage. Monika Dahms (Gilead): Die Beteiligung an einem Piloten der EMA gestaltete sich nicht optimal. U. a. war auch die Kommunikation (Rückmeldung auf Pilot-Einreichung durch EMA) nicht ausreichend. In Bezug auf den Piloten der Swissmedic bestehen andere Erwartungen. Dario Andenmatten (Bayer): Vor Durchführung des Piloten sollte die Guidance verfügbar sein. Interessierte Firmen sollen bitte mit Urs Niggli Kontakt aufnehmen, auch falls Fragen anstehen sollten.	
16:10 – 16:25	**Neuer Supportprozess** >Folienpräsentation Swissmedic führt mit dem Tool Jira Service Management einen angepassten Supportprozess ein. Anfragende haben die Möglichkeit, mittels Login ein Anfrageticket online aufzugeben und den Status zu verfolgen. Auf der Swissmedic-Homepage erfolgt die Bündelung der verschiedenen Supportthemen über eine ‚Support Landing Page'. Michael Rätz (CSL): Hat mit dem Login für Supportanfragen gute Erfahrungen gemacht. Bei der EMA ist dies ebenfalls so implementiert. Anja Gödl (Pfizer): Sieht mit dem Login keine Probleme. Ist es möglich, die Support-Anfragen in einer Firmensicht anzuzeigen? Swissmedic: Ja, eine Firmensicht sollte realisierbar sein sein. Monika Dahms (Gilead): Wenn das für das Swissmedic Portals genutzte Login verwendet werden kann, sollte ein Login kein Hindernis darstellen. Es wurden folgende Wünsche geäussert: Benutzerdefinierte Ansichten. Option, dass Nutzer-Admins Sicht auf alle Tickets in der Firma haben. Erstellen eines PDF-Downloads der gestellten Anfrage. Anfragestellung im Audioformat.	Robeen Dutt
16:25 – 16:40	**Kollaboration Swissmedic – Verbände im Kontext des Roundtable** >Folienpräsentation Monika Dahms erläutert die Organisation und Einbettung der Arbeitsgruppen eSubmission und Regulatory Affairs innerhalb der Verbände der pharmazeutischen Industrie sowie den Prozess, wie Anliegen seitens der Industrie erhoben und traktandiert werden, und Informationen aus dem Roundtable eSubmission an die Mitgliederfirmen vermittelt werden.	Monika Dahms

	Ein funktionierender Informationsfluss im Kontext mit dem Roundtable ist eine wichtige Anforderung, welche in den Terms of Reference festgehalten sind.	
16:40 – 16:50	**Abschluss** Die Vertreter/innen der Industrie äussern sich zufrieden zur Themenwahl und der Durchführung des Roundtable. Urs Niggli bedankt sich für die erneut angeregten Diskussionen und den interaktiven Austausch. Offene Fragen werden im Nachgang zum Meeting geklärt. Fragen können jederzeit später an Swissmedic gerichtet werden. Bitte Fragen über Urs Niggli eingeben.	Urs Niggli
16:50	**Ende des Meetings**	

Teilnehmende Vertreter der pharmazeutischen Industrie

- M.Sc. Dario Andenmatten, Bayer (Schweiz) AG
- M.Sc. Lisa Astfalck, Janssen-Cilag AG
- Karin Barker, MSD Merck Sharp & Dohme AG
- Dipl. pharm. Micheline Berger, Roche Pharma Schweiz AG
- Dr. Roger Bolten, Intergenerika / Mepha Pharma AG
- M. Sc. Marcel Burger, Novartis Pharma AG
- Dr. Monika Dahms, Gilead Sciences Switzerland Sàrl
- Dipl. chem. Marie-Louise Gachnang, Eisai Pharma AG
- Dr. Anja Gödl, Pfizer AG
- Dipl. pharm. Jürg Häusler, Bristol-Myers Squibb SA
- Dr. sc. Michael Räz, CSL-Behring AG

Entschuldigt

- Christine Aigner, Max Zeller Söhne AG

Teilnehmende Swissmedic

- Anja Corniel, Assistentin Operational Support Services
- Robeen Dutt, Leiter, Business Support Operational Support Services
- Dr. Ulla Grauschopf, Leiterin, Quality Assessment
- Christiane Hofstetter, Regulatory Managerin
- Dr. Stephan Järmann, Wissenschaftlicher Mitarbeiter, Regulatory Operations & Development
- Ralph Maier, Fachspezialist, Operational Support Services
- Lukas Melliger, Product Manager Swissmedic Portal, Operational Support Services
- Dr. Urs Niggli, Leiter, Operational Support Services
- Roger Rüegg, Leiter, Enterprise Architektur und Portfolio, Programmverantwortlicher TSP
- Dr. Philipp Weyermann, Leiter, Regulatory Assessment 2